

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKTUROWE

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axhidrox, 2,2 mg/dozę, krem

*Glycopyrronium*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera glikopironiowy bromek w ilości odpowiadającej 8 mg glikopironium. Jedna doza (jedno naciśnięcie pompki dozującej) dostarcza 270 mg kremu, zawierającego 2,2 mg glikopironium.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: alkohol benzylowy (E 1519), glikol propylenowy (E 1520), alkohol cetostearylowy, kwas cytrynowy (E 330), glicerolu monostearynian 40-55, makrogolo-20-glicerolu monostearynian, sodu cytrynian (E 331), oktylododekanol, woda oczyszczona.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Krem

50 g (31 dawek leczniczych)

Kod: 5909991516673

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

Data pierwszego otwarcia: \_\_\_\_\_

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld,  
NIEMCY  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 27903

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)  
Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

Zalecana dawka to dwa naciśnięcia pompki dozującej na jedną pachę. Jedna dawka lecznicza obejmuje nałożenie kremu na obie pachy.

Zaznaczyć numer kolejnej **dawki leczniczej** w tabeli.

1	2	3	4
5	6	7	8
9	10	11	12
13	14	15	16
17	18	19	20
21	22	23	24
25	26	27	28
29	30	31	

Nie należy używać pompki po dostarczeniu z pompki 31 dawek leczniczych, nawet jeśli opakowanie nie jest całkowicie puste.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

axhidrox

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### ETYKIETA POJEMNIKA WIELODAWKOWEGO

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Axhidrox, 2,2 mg/dozę, krem

*Glycopyrronium*

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g kremu zawiera glikopironiowy bromek w ilości odpowiadającej 8 mg glikopironium. Jedna doza (jedno naciśnięcie pompki dozującej) dostarcza 270 mg kremu, zawierającego 2,2 mg glikopironium.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Zawiera: alkohol benzylowy (E 1519), glikol propylenowy (E 1520), alkohol cetostearylowy, kwas cytrynowy (E 330), glicerolu monostearynian 40-55, makrogolo-20-glicerolu monostearynian, sodu cytrynian (E 331), oktylododekanol, woda oczyszczona.

Dalsze informacje, patrz ulotka.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

**Krem**

50 g (31 dawek leczniczych)

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 12 miesięcy.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG Arzneimittel  
Sudbrackstrasse 56  
33611 Bielefeld,  
NIEMCY  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: 27903

**13. NUMER SERII**

Lot:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Rp - Lek wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**